Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Qualification et classification des dispositifs médicaux

Webinaire n°3 sur le règlement 2017/745

SOMMAIRE

- **Objet et champ d’application du règlement DM**
- Classification des dispositifs médicaux
- Qualification des logiciels dispositifs médicaux
- Classification des logiciels dispositifs médicaux
- Outils et interlocuteurs

OBJET ET CHAMP D'APPLICATION DU REGLEMENT DM

- Il appartient au fabricant de déterminer le statut juridique applicable en fonction de la destination qu'il assigne au DM.

- La destination est définie, par l'article 2 point 12 du Règlement 2017/745 comme "l'utilisation à laquelle un dispositif est destiné d'après les indications fournies par le fabricant sur l'étiquette, dans la notice d'utilisation ou dans les documents ou indications publicitaires ou de vente, et comme celles présentées par le fabricant dans l'évaluation clinique".

- L'usage fait par l'utilisateur n'est pas la destination d'usage : seule la destination d'usage définie par le fabricant permet de qualifier

OBJET ET CHAMP D'APPLICATION DU REGLEMENT DM

- **Le statut ou la classe d'un dispositif peut parfois être sujet à débat, il peut y avoir des difficultés ou des litiges y compris avec les ON**

- **Un processus de discussion européenne est en place, (procédure Helsinki), qui permet de garantir une vision homogène en Europe.**

- **Quelques chiffres pour l'ANSM**
  - Entre 23 et 28 enquêtes européennes par an.
  - 327 dossiers / an de demandes traitées de Q/C

OBJET ET CHAMP D'APPLICATION DU REGLEMENT DM

Evolution de la définition de dispositif médical (Article 2.1)

« Dispositif médical», tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes:

- Diagnostic, prévention, contrôle, **prédiction**, **pronostic**, traitement ou atténuation d'une maladie
- Diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci
- Investigation, remplacement ou modification d'une structure ou **fonction** anatomique ou d'un processus ou **état** physiologique ou **pathologique**
- **Communication d'informations** au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus

OBJET ET CHAMP D'APPLICATION DU REGLEMENT DM

Evolution de la définition de dispositif médical (suite)

« et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Les produits ci-après sont également réputés être des dispositifs médicaux :

- Les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception **ou à l'assistance à celle-ci**;
- Les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs médicaux, de leurs accessoires et des produits de l'annexe XVI, et de ceux visés au premier alinéa du présent point

OBJET ET CHAMP D'APPLICATION DU REGLEMENT DM

- **Evolution de la définition d'accessoire (Article 2.2)**

« Accessoire de dispositif médical », tout article qui, sans être lui-même un dispositif médical, est destiné par son fabricant à être utilisé avec un ou plusieurs dispositifs médicaux donnés pour permettre une utilisation de ce ou ces derniers conforme à sa ou leur destination ou pour contribuer spécifiquement et directement à la fonction médicale du ou des dispositifs médicaux selon sa ou leur destination

OBJET ET CHAMP D'APPLICATION DU REGLEMENT DM

Exclusions de la définition de DM

Produits qui consistent en :

- Matière biologique viable;
- Organismes viables dont les microorganismes, les champignons, les bactéries et les virus et les produits qui en contiennent art 1 point 6(h);
- Des tissus et des cellules d'origine humaine non viables

OBJET ET CHAMP D'APPLICATION DU REGLEMENT DM

Inclusions

Dispositifs

- n'ayant pas de destination médicale : art 1 point 2 citant l'annexe XVI;
- incorporant des tissus cellules d'origine humaine non viables ou rendus non viables ou leurs dérivés à titre accessoire ou fabriqués à partir de dérivés de tissus cellules d'origine humaine non viables ou rendus non viables (art 1 point 6(g) et 10);
- dit « in house » art 5 point 5

OBJET ET CHAMP D'APPLICATION DU REGLEMENT DM

Inclusions

Focus produits sans finalité médicale couverts par l'annexe XVI

- Lentilles de contact ou autres articles destinés à être introduits dans l'œil ou posés sur l'œil;

- Produits destinés à être totalement ou partiellement introduits dans le corps humain par un moyen invasif chirurgical en vue de modifier l'anatomie ou de fixer des parties anatomiques, sauf produits de tatouage et piercings;

- Substances, combinaisons de substances ou articles destinés à effectuer un comblement du visage, de la peau ou des muqueuses par injection sous-cutanée, sous-muqueuse ou intradermique ou toute autre mode d'introduction, sauf ceux destinés au tatouage

OBJET ET CHAMP D'APPLICATION DU REGLEMENT DM

Inclusions

Focus produits sans finalité médicale couverts par l'annexe XVI (suite)

- Équipements destinés à être utilisés pour réduire, enlever ou détruire des tissus adipeux;
- Équipements émettant des rayonnements électromagnétiques à haute intensité;
- Équipements destinés à la stimulation cérébrale transcrânienne au moyen de courants électriques ou de champs magnétiques ou électromagnétiques

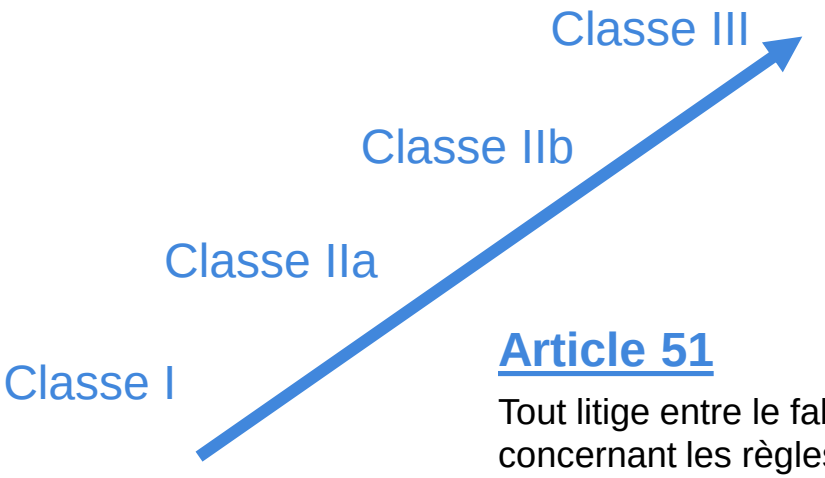
Les produits sans finalité médicale sont dénommés « Dispositifs » au même titre que les accessoires et les DM (art 1.4.)

SOMMAIRE

- Objet et champ d’application du règlement DM
- **Classification des dispositifs médicaux**
- Qualification des logiciels dispositifs médicaux
- Classification des logiciels dispositifs médicaux
- Outils et interlocuteurs

CLASSIFICATION DES DM

Notion de niveau de risque



Article 51

Tout litige entre le fabricant et son organisme notifié concernant les règles de classification est soumis pour décision à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le fabricant a son siège social (article 51.2)

CLASSIFICATION DES DM

Principes

- Les règles de classification sont applicables à l'ensemble des dispositifs: DM, accessoires et dispositifs listés par l'annexe XVI
- Annexe VIII du règlement DM : 22 règles réparties en 4 groupes : DM non invasifs, invasifs, actifs et règles particulières
- Le fabricant doit déterminer la classification de son dispositif
- Si plusieurs règles ou, dans le cadre d'une même règle, plusieurs « sous-règles » s'appliquent au même dispositif, la règle ou la « sous-règle » qui s'applique est la plus stricte, le dispositif étant classé dans la classe la plus élevée (point 3.5 de l'annexe VIII)

CLASSIFICATION DES DM

Impact des règles de classification

Niveau d'exigences à appliquer adapté par le fabricant et son organisme notifié pour par exemple :

- Procédure d'évaluation de la conformité (art. 52)
- Investigations cliniques (art.70)
- Surveillance après commercialisation (ex : PSUR, art.86)
- Les informations à communiquer via EUDAMED (art. 29.4; art. 32, art. 56.5)
- Traçabilité (ex : art. 18, carte d'implant)
- …

CLASSIFICATION DES DM

Exemples de nouvelles règles de classification

- Règle 11 sur les logiciels (4 classes selon les risques)
- Règle 19 sur les nanomatériaux (classe IIa à III selon le potentiel d'exposition)
- Règle 21 : dispositifs qui sont composés de substances absorbées par le corps humain ou dispersées localement dans celui-ci : classe IIa à III selon leur destination (absorption systémique, estomac, peau, ORL)
- Règle 22 : dispositifs actifs thérapeutiques ayant une fonction de diagnostic tels que les systèmes en circuit fermé ou les défibrillateurs automatisés externes classe III.

CLASSIFICATION DES DM

- **Exemples de règles modifiées avec conséquence notable !**
  - Règle 3 complétée : dispositifs non invasifs consistant en une substance pour utilisation in vitro en contact direct avec des cellules, tissus ou organes humains ou avec des embryons humains désormais en classe III
  - Règle 8 : prothèse discales ou de dispositifs implantables entrant en contact avec la colonne vertébrale; prothèses articulaires totales ou partielles, implants mammaires et treillis chirurgicaux : désormais en classe III

OUTILS, GUIDANCES et INTERLOCUTEURS

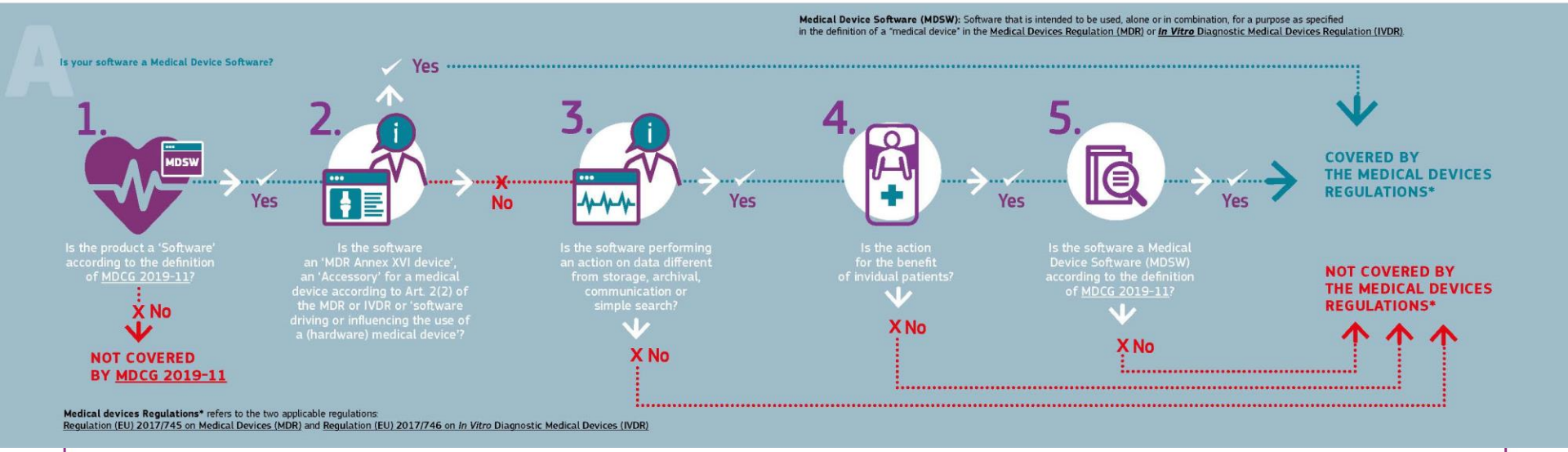
Guidances

- La Commission européenne fournit une série de documents d'orientation destinés à aider les parties concernées à mettre en œuvre les règlements sur les dispositifs médicaux.
- Ces documents sont juridiquement non contraignants et ont pour objectif principal d'assurer une application uniforme des règlements.
- Ils sont disponibles sur le site de l'UE via l'adresse https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en

SOMMAIRE

- Objet et champ d’application du règlement DM
- Classification des dispositifs médicaux
- **Qualification des logiciels dispositifs médicaux**
- Classification des logiciels dispositifs médicaux
- Outils et interlocuteurs

QUALIFICATION DU LOGICIEL DM

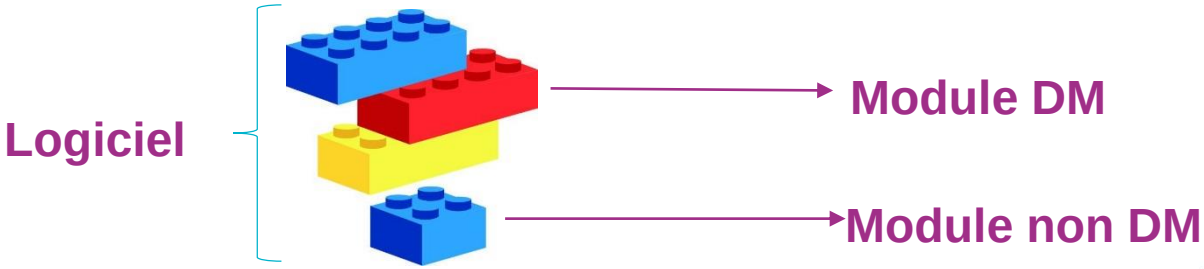


ansm

QUALIFICATION DU LOGICIEL DM

Rappel des notions importantes

- Tous les logiciels utilisés dans un établissement de santé n'ont pas le statut de DM ;
- Les finalités de gestion administrative, d'entraînements, de prescription d'exercices physiques ne sont pas des finalités médicales;
- Le **tri simple** de l'information (historique de données) ou but de **communication** des données, "**embellissement** des données" ne sont pas des actions à finalité médicale : **pas DM**
- Pour un logiciel doté de **plusieurs fonctionnalités** : seuls les modules à finalité médicale ont le statut de DM



Nouveautés du règlement 2017/745

- **Article 6 (ventes à distance) : Logiciels en mode SaaS**
  - Exemple : le patient X passe des examens d'imagerie en France. Les données d'imagerie sont envoyées sur un serveur aux USA où ces données seront analysées en vue d'établir le diagnostic d'une maladie du patient. Les résultats de cette analyse seront ensuite restituées au service médicale en France.

-> le logiciel de diagnostic doit être **conforme au RDM 2017/745**

SOMMAIRE

- Objet et champ d'application du règlement DM
- Classification des dispositifs médicaux
- Qualification des logiciels dispositifs médicaux
- **Classification des logiciels dispositifs médicaux**
- Outils et interlocuteurs

CLASSIFICATION DU LOGICIEL DM

Rappel

- Chap. I, article 2 : Les logiciels sont des **dispositifs médicaux actifs** → règles 9, 10, 11, 12 , 13, 15 et 22 de l'annexe VIII du MDR applicables

- Le logiciel commandant un dispositif ou agissant sur son utilisation relève automatiquement de la **même classe** (Annexe VIII 3.3).

- Si le logiciel commande un hardware mais aussi suit sa propre destination → le logiciel est classé selon sa propre destination. Néanmoins, cette classe ne doit pas être inférieure à celle du hardware. Annexe VIII 3.5 plusieurs règles peuvent s'appliquer / plusieurs classes possibles : **c'est la plus haute classe qui s'applique.**

CLASSIFICATION DU LOGICIEL DM

Précisions / Nouveautés du Règlement

- (19) Le fait qu'un logiciel soit considéré comme un dispositif ou comme un accessoire est **indépendant de la localisation du logiciel** ou du type d'interconnexion entre le logiciel et un dispositif.

- règle 11 : Logiciels indépendants classés selon **le « niveau de risque »** que va engendrer l'incidence de l'information de sortie sur le traitement ou le diagnostic

- règle 22 : règle applicable aux systèmes en **« boucle fermée »**

CLASSIFICATION DU LOGICIEL DM

Règle 11

Les logiciels destinés à fournir des informations utilisées pour prendre des décisions à des fins thérapeutiques ou diagnostiques relèvent de la classe IIa, sauf si ces décisions ont une incidence susceptible de causer :

- la mort ou une détérioration irréversible de l'état de santé d'une personne, auxquels cas ils relèvent de la classe III, ou
- une grave détérioration de l'état de santé d'une personne ou une intervention chirurgicale, auxquels cas ils relèvent de la classe IIb.

Les logiciels destinés à contrôler des processus physiologiques relèvent de la classe IIa, sauf s'ils sont destinés à contrôler des paramètres physiologiques vitaux, lorsque des variations de certains de ces paramètres peuvent présenter un danger immédiat pour la vie du patient, auxquels cas ils relèvent de la classe IIb.

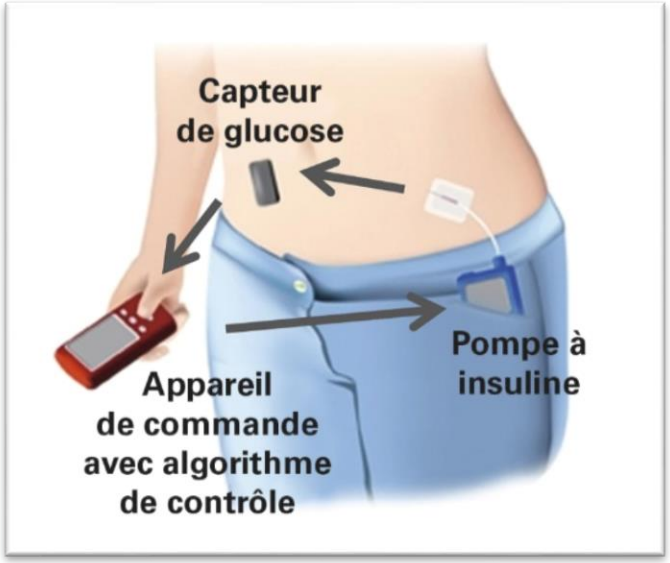
Tous les autres logiciels relèvent de la classe I.

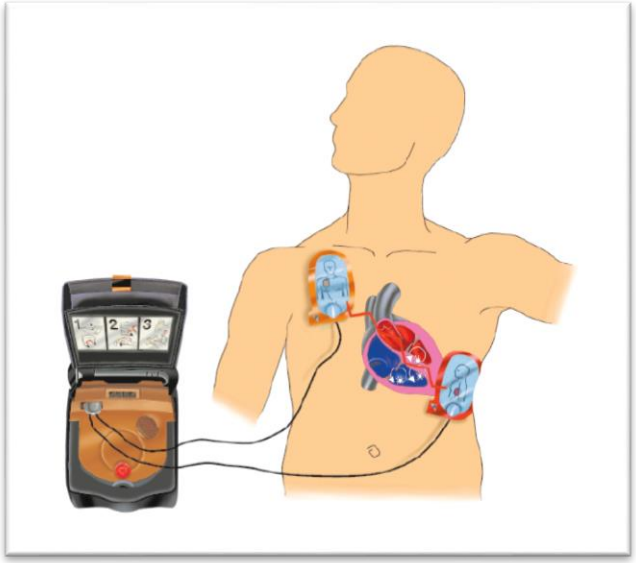
CLASSIFICATION DU LOGICIEL DM

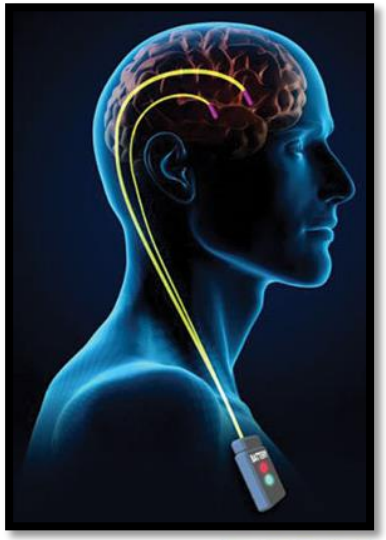
Règle 22

Les dispositifs actifs thérapeutiques ayant une fonction de diagnostic intégrée ou incorporée qui détermine largement la prise en charge du patient par le dispositif, tels que les systèmes en circuit fermé ou les défibrillateurs automatisés externes, relèvent de la classe III.

- Exemple de boucle fermée : système de pancréas artificiel, DEA, DBS







CLASSIFICATION DU LOGICIEL DM

Nouveaux guides :

- Guide MDCG 2019-11 sur qualification / classification des logiciels (novembre 2019)

State of Healthcare situation or patient condition	Significance of Information provided by the MDSW to a healthcare situation related to diagnosis/therapy		
	High Treat or diagnose ~ *IMDRF 5.1.1*	**Medium** Drives clinical management ~ *IMDRF 5.1.2*	**Low** Informs clinical management *(everything else)*
Critical situation or patient condition ~ *IMDRF 5.2.1*	**Class III** *Category IV.i*	**Class IIb** *Category III.i*	**Class IIa** *Category II.i*
Serious situation or patient condition ~ *IMDRF 5.2.2*	**Class IIb** *Category III.ii*	**Class IIa** *Category II.ii*	**Class IIa** *Category I.ii*
Non-serious situation or patient condition *(everything else)*	**Class IIa** *Category II.iii*	**Class IIa** *Category I.iii*	**Class IIa** *Category I.i*

Table 1: Classification Guidance on Rule 11

- Guide MDCG 2021-24 sur la classification des DM (règle 11 sur les logiciels) - octobre 2021

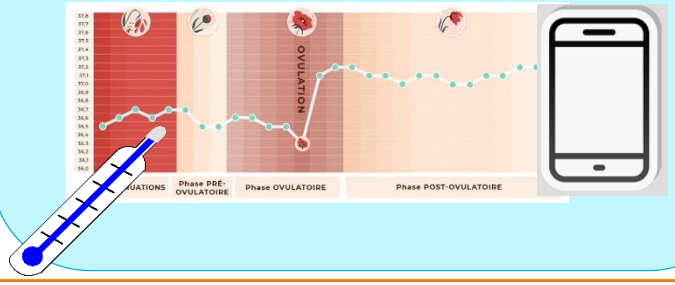
EXEMPLES DE CLASSES DE LOGICIEL DM

Classe III

Classe IIb

Classe IIa

Classe I



SOMMAIRE

- Objet et champ d’application du règlement DM
- Classification des dispositifs médicaux
- Qualification des logiciels dispositifs médicaux
- Classification des logiciels dispositifs médicaux
- **Outils et interlocuteurs**

OUTILS, GUIDANCES et INTERLOCUTEURS

Interlocuteurs

Pour vous aider dans la réalisation de vos démarches règlementaires, vous pouvez solliciter:

- l ’ANSM via le Guichet innovation et orientation (GIO) qui est un service d’accompagnement au développement de produits de santé innovants. Il permet aux porteurs de projets d’effectuer une demande d’accompagnement scientifique, technique, juridique et/ou réglementaire auprès des équipes de l’ANSM

https://ansm.sante.fr/vos-demarches/chercheur/guichet-innovation-et-orientation-gio

- L’un des syndicats de DM

- Un organisme notifié habilité selon le Règlement (UE) 2017/745 (RDM)

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Avertissement

- Lien d'interêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'État).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis à vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.